

ביונדווקס פרמצבטיקה בע"מ



דו"ח רבעוני

ליום 30 ביוני, 2009

תוכן עניינים:

פרק א' עדכון תיאור עסקי החברה שנכלל בדוח התקופתי לשנת 2008

פרק ב' דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה

פרק ג' דוחות כספיים (בלתי מבוקרים) ליום 30 ביוני 2009

פרק א'

דו"ח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה - עדכון לפרק תיאור עסקי החברה שנכלל בדוח

התקופתי לשנת 2008

בהתאם לתקנה 39א לתקנות ניירות ערך (דו"חות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970 יובאו להלן פרטים אודות שינויים או חידושים מהותיים אשר אירעו בעסקי ביונדווקס פרמצבטיקה בע"מ (להלן: "החברה") במהלך תקופה של ששת החודשים שנסתיימה ביום 30 ביוני 2009:

1. ביום 20 באפריל 2009 קיבלה החברה, אישור לתמיכת המדען הראשי במשרד התעשייה והמסחר, בתוכנית מחקר ופיתוח לחיסון הדור השני (המולטימרי מבוסס פפטידים) כנגד השפעת, שמפתחת החברה, בסך של עד כ- 2,428 אלפי ש"ח (לפי תקציב שאושר בסך של עד כ- 4,857 אלפי ש"ח בשיעור השתתפות בהיקף של 50%), בהתאם להוראות החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, התשמ"ד-1984, לתקופה של 12 חודשים החל מיום 1 בדצמבר 2008. כנגד תמיכת המדען הראשי החברה מחויבת לשלם תמלוגים למדינת ישראל, המחושבים על בסיס התמורה ממכירת מוצרים שבפיתוחם השתתפה המדינה. התמלוגים האמורים יהיו בשיעור של 3.5% מסכום המכירות של המוצרים האמורים עד 100% מסכום המענקים שנתקבלו בידי החברה מן המדען הראשי כשהם צמודים לדולר ובתוספת ריבית ליבור.
2. ביום 17 במאי 2009 אישר מנהל משרד הבריאות את עריכת הניסויים הקליניים שלב א' ב' בחיסון הדור השני (מולטימרי) שמפתחת החברה, וזאת לאחר שהועדה המרכזית לתרופות במשרד הבריאות קיבלה את חוות דעתו של המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה לגבי הליך הייצור של החיסון. לאור קבלת האישור הסופי האמור של משרד הבריאות, ולאחר שנתקבל אישור בית החולים סוראסקי-איכילוב לביצוע הניסויים, החל בית החולים בביצועם בקובצת נבדקים בריאים בגילאים 18-49. ניסויים אלה נמצאים בעיצומם, לאחר שבתאריכים 19.6.09, 2.7.09, 17.7.09 ו- 2.8.09 אישרה ועדת הבטיחות של הניסויים הקליניים את המשך ביצועם כמתוכנן לאחר שהועדה בחנה נתוני הבטיחות של קבוצות המשתתפים השונות בניסויים, בשלביו השונים, ומצאה כי החיסון שהוזרק הוא בטוח לשימוש במינונים שהוזרקו למשתתפי הניסויים. אודות פרטים נוספים ראו דיווחים מידיים מתאריכים 11.5.2009, 19.5.2009, 21.6.2009, 5.7.2009, 19.7.2009 ו- 3.8.2009 אסמכתאות מספר: 2009-01-106230, 2009-01-113727, 2009-01-146025, 2009-01-172773, 2009-01-160644 ו- 2009-01-184782 בהתאמה (מידע זה מהווה הכללה על דרך ההפניה).
3. ביום 31 במאי 2009, ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה אישרו ואישרו התקשרות החברה בפוליסות ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה של החברה לתקופה 7.6.2007-6.6.2008, ולתקופה 7.6.2008-6.12.2009, בפרמיה של 6,900 ו- 8,602 דולר ארה"ב, בהתאמה, בהיקף כיסוי בגבולות אחריות של 3 מליון דולר ארה"ב למקרה ולתקופה, עם השתתפות עצמית (לחברה בלבד) של עד 50,000 דולר ארה"ב. עוד אישרו כי החברה תהיה רשאית מעת לעת,

לחדש ו/או להרחיב, במקרה הצורך, את ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה של החברה, ובלבד שהיקף הכיסוי הביטוחי יהא בגבולות אחריות של עד 4 מליון דולר ארה"ב למקרה ולשנה, ופרמיית הביטוח לא תעלה על סך הגבוה ביותר מ-30% מן הפרמיה של פוליסת הביטוח הנוכחית. בהחלטתם אישרו ועדת הביקורת והדירקטוריון, כי בכל הנוגע לדירקטורים שהינם בעלי שליטה, ההתקשרות בקשר לתנאי הביטוח הנ"ל הינה בתנאים זהים לתנאי הביטוח של שאר נושאי המשרה בחברה, וכי הינה בהתאם לתקנות החברות (הקלות בעסקאות עם בעלי עניין), תש"ס-2000. ביום 5 באוגוסט 2009 אישרה האסיפה השנתית את ההתקשרות בקשר לתנאי הביטוח כאמור לעיל בכל הנוגע לדירקטורים שאינם בעלי שליטה. אודות פרטים נוספים ראו דיווחים מיידיים מיום 1.6.2009 ומיום 5.8.2009 אסמכתאות מספר: 2009-01-188460 ו-2009-01-128889 בהתאמה (מידע זה מהווה הכללה על דרך ההפניה).

4. ביום 31 במאי 2009 אישרו ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה שינוי בתנאי כתבי האופציה הלא רשומים של החברה אשר הוענקו בעבר למתווכי ההנפקה על פיהם הוארכו מועדי הפקיעה של כתבי האופציה גם בהתייחס ל-7.5% מתוך כתבי האופציה האמורים, המייצגים כמות של 16,766 אופציות, שהוחזקו על ידי אחד ממתווכי ההנפקה בנאמנות עבור פרופ' אבנר רוטמן, המכהן כיו"ר דירקטוריון החברה. אודות פרטים נוספים ראו דיווח מיידי מיום 1.6.2009 אסמכתאות מספר: 2009-01-128931 (מידע זה מהווה הכללה על דרך ההפניה).
5. ביום 3 ביוני 2009 החלה החברה לפעול באמצעות שירותי בורסה והשקעות בישראל אי. בי. אי. בע"מ כעושה שוק. ביום 4 ביוני 2009 נגרעו מניות החברה וכתבי האופציה (סדרה 1) הרשומים למסחר של החברה, מרשימת ניירות הערך דלי הסחירות ונסחרות ברשימה הראשית מיד עם תחילת פעילות עשיית השוק במניה.

אירועים מהותיים לאחר תאריך המאזן

1. ביום 14 ביולי 2009 הגישה החברה לבית המשפט המחוזי בתל אביב-יפו (להלן: "בית המשפט המחוזי") בקשה לאישור חלוקה לפי סעיף 303 לחוק החברות, התשנ"ט-1999 ולפי תקנות החברות (אישור חלוקה), תשס"א-2001 (להלן: "הבקשה", "החוק" ו- "התקנות") במסגרתה נתבקש בית המשפט ליתן צו לפיו יאושר למבקשת ביצוע חלוקה שאינה מקיימת את מבחן הרווח בסך של 2,000 אלפי ש"ח שלא מתוך רווחיה (להלן: "סכום החלוקה") לצורך רכישת כתבי אופציה (סדרה 1) של החברה במשך תקופה של עד שנתיים ממועד מתן צו בית המשפט. בבקשה הובהר כי במסגרת התכנית, החברה תפעל לבצע את הרכישה של כתבי אופציה (סדרה 1) ככל הניתן רק כאשר נמצא קונה למניות המימוש (וזאת במחיר גבוה ממחיר רכישת האופציה), ובכל מקרה לא תבצע אגירה של כתבי האופציה (סדרה 1) ב"קופה" שעלות רכישתן גבוהה מ-50,000 ש"ח. כמו כן, אין הכרח או התחייבות כי החברה תרכוש את כל כתבי האופציה (סדרה 1) המוחזקים בידי הציבור ו/או במלוא סכום החלוקה ו/או שתרכשם כלל, וביצוע הרכישה, היקפה וסכומה הינו בשיקול דעת החברה. בהתאם

לתקנות והחלטת בית המשפט המחוזי מיום 15.7.2009, וכאמור בפרסום בעיתונות, המועד האחרון להגשת התנגדויות הנושים לבקשה, חלף ביום 14.8.2009, וזאת מבלי שהוגשו התנגדויות כלשהן לבקשה. לפיכך פנתה החברה ביום 18.8.2009 לבית המשפט המחוזי בבקשה למתן צו סופי לאישור החלוקה. ביום 20.8.2009 נתקבלה החלטת בית המשפט המחוזי להעביר את הבקשה לתגובת כונס הנכסים הרשמי- מחוז תל-אביב עד ליום 27.8.2009. למועד פרסום דו"ח זה טרם ניתנה החלטת בית המשפט המחוזי בבקשה.

2. בתאריכים 4.8.2009, 6.8.2009, 10.8.2009, 12.8.2009 ו- 17.8.2009 חלו שינויים בכמות ניירות הערך של החברה עקב מימוש כתבי אופציה (סדרה 1) וכתבי אופציות לא רשומות של החברה בכמות של 159,043 ו- 482,387, בהתאמה, לכמות כוללת של 641,430 מניות רגילות של החברה בנות 0.0000001 ש"ח ע.ג. כל אחת. מתוך המימושים האמורים, מומשה מלוא כמות האופציות הלא רשומות שהיו ברשות קורוניס ב.ד. פרטנרס בע"מ¹, וכן, מומשה כמות חלקית של אופציות לא רשומות שהוחזקו על ידי קדימה היי טק בע"מ² ועל ידי עובדים, נותני שירותים ונושאי משרה בחברה. בעקבות כלל המימושים האמורים, נכון למועד פרסום דו"ח זה, יתרת האופציות הלא רשומות של החברה מסתכמת בסך כולל של 1,906,790 אופציות לא רשומות.

3. ביום 11.8.2009 אישרה ועדת הסינדיקט בבית החולים סוראסקי-איכילוב בקשת החברה לעריכת ניסויים קליניים שלב א'/'ב' בחיסון הדור השני של חיסון השפעת האוניברסאלי (החיסון המולטימרי) שמפתחת החברה, בקבוצת גיל נוספת של נבדקים בני 55-75 והעבירה את הבקשה לאישורו הסופי של משרד הבריאות הישראלי. בכפוף לקבלת האישורים הנדרשים, ניסויים אלה צפויים להתחיל במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2009 ולהסתיים במהלך הרבעון הראשון של שנת 2010. למועד פרסום דו"ח זה, בקשה זו טרם אושרה ואין כל וודאות כי תאושר.

4. ביום 12.8.2009 החליט דירקטוריון החברה לאשר להנהלת החברה לפעול להכנת ופרסום תשקיף מדף לצורך גיוס הון לחברה.

5. ביום 20.8.2009 אישר דירקטוריון החברה, לאחר קבלת אישורה של ועדת הביקורת מאותו יום, חידוש הסכם הייעוץ עם סמנכ"ל הכספים של החברה, מר אורי בן אור, מיום 20 ביוני 2007, לתקופת ייעוץ נוספת, באותם תנאים כפי שסוכמו בין החברה לבין סמנכ"ל הכספים בהסכם הייעוץ הקודם וזאת לאור השירותים הטובים שהחברה מקבלת מסמנכ"ל הכספים, הן ברמה המקצועית והן ברמה האישית.

6. ביום 20.8.2009 אישר דירקטוריון החברה, לאחר קבלת אישורה של ועדת הביקורת מאותו יום, כי בגין עבודתו של סמנכ"ל הכספים של החברה, מר אורי בן אור, על הכנת תשקיף המדף שהחליטה לפרסם החברה, החורגת מתחום פעילותו השוטפת במסגרת הסכם הייעוץ של סמנכ"ל הכספים עם החברה, יקבל סמנכ"ל הכספים שכ"ט של 40,000 ש"ח בתוספת

¹ האופציות הלא רשומות שהוענקו לקורוניס ב.ד. פרטנרס בע"מ הוחזקו בנאמנות על ידי מופת נאמנים בע"מ מכוח הסכם שהחברה אינה צד לו. ביום 4.8.2008 הודיעו לחברה מופת נאמנים בע"מ וקורוניס ב.ד. פרטנרס בע"מ על ביטול הסכם הנאמנות ביניהם.
² ביום 27.8.2009 ניתנה הודעת מימוש נוספת על ידי קדימה לרכישת 11,080 מניות רגילות של החברה אך נכון למועד פרסום דו"ח זה, טרם נתקבלו כספי המימוש בחברה והקצאת המניות טרם בוצעה על ידי החברה.

מע"מ מהחברה וזאת בין אם תהיה הנפקה של ניירות ערך לציבור במסגרת תשקיף המדף ובין אם לאו, כאשר סכום של 12,000 ש"ח ישולמו לו עם חתימת ההסכם ואילו יתרת הסכום תשולם עם קבלת כספי הגיוס בחשבון החברה ולא יאוחר משלושה חודשים מרגע קבלת האישור על התשקיף מדף מרשות ניירות ערך.

7. ביום 24.8.2009 פרסמה החברה, כי לאחרונה, עם העלייה במקרי ההידבקות בעולם בזן השפעת מסוג A/H1N1³, הידוע גם בכינויו "שפעת החזירים", החלה החברה בבדיקות יעילות החיסון האוניברסאלי שבפיתוחה (חיסון הדור השני - המולטימרי מבוסס פפטידים) - גם כנגד זן שפעת זה. החברה פועלת בהתאם למתכונת המחקר והפיתוח הקיימת בחברה אשר פורסמה על ידה בדוח התקופתי, במסגרתו מפתחת החברה חיסון שפעת אוניברסאלי (שמטרתו חיסון כללי כנגד מירב זני השפעת), המבוסס על אזורי חלבון קבועים (בלתי משתנים) ומשותפים לזני וירוס השפעת שהם בבחינת מכנה משותף הרחב ביותר לרוב המוחלט של זני השפעת.

עם פרסום המבנה והרצף של חלבוני וירוס שפעת החזירים, מצאה החברה על פי בדיקות שערכה בעצמה שטרם נתמכו על ידי גורמים בלתי תלויים אחרים מלבדה, שמרכיבי החיסון האוניברסאלי אותו היא מפתחת (אותם אזורי חלבון קבועים ומשותפים כאמור) אכן מצויים גם בוירוס שפעת החזירים. לאחרונה חיסנה החברה עכברים עם החיסון האוניברסאלי אותו היא מפתחת במתן תוך שרירי, ולאחר מכן מצאה בדמם נוגדנים ספציפיים לוירוס שפעת החזירים.

בהתאם לדוח מסכם מיום 24.8.2009 של תוצאות הבדיקה שהוכן על ידי מנהלת המחקר והפיתוח של החברה שנערכה בעכברים אלו, נוגדנים אלו, שנוצרו בעכברים לאחר שחוסנו בחיסון האוניברסאלי שמפתחת החברה, זיהו באופן ספציפי⁴ את וירוס שפעת החזירים וזאת בהשוואה לקבוצת ביקורת של עכברים שבה לא נוצרו נוגדנים ספציפיים לוירוס שפעת החזירים. תוצאות אלו מהוות אינדיקציה ראשונית בלבד ליעילות אפשרית של החיסון האוניברסאלי של החברה גם כנגד שפעת החזירים.

יובהר, כי תוצאות ראשוניות אלו מתבססות על כמות קטנה של וירוס שפעת חזירים מומת שבודד מבני אדם. הניסוי נערך על 5 עכברים (לא כולל העכברים מקבוצת הביקורת) בלבד ולפיכך לא ניתן לבצע מבחנים של מובהקות סטטיסטית עקב המדגם הקטן של הניסוי. בהתאם לכך, יידרשו בדיקות נוספות על מיני חיות נוספים וכן ביצוע ניסויים בבני אדם, בכדי לאמוד את יכולת הזיהוי הספציפית של החיסון כנגד וירוס שפעת החזירים באופן שיאושש וירחיב את תוצאות הבדיקה הנ"ל ויאפשר ניתוח סטטיסטי.

³ זן שפעת זה זוהה לראשונה במכסיקו באפריל 2009 וגרם עד אז לשפעת בחזירים ואילו מאותה תקופה החל לגרום גם לשפעת בבני אדם. על-פי פרסומי ארגון הבריאות העולמי (WHO) (ראו: <http://www.news1.co.il/Archive/001-D-199991-00.html?tag=00->), קרוב לשני מיליארד בני אדם צפויים להידבק בשפעת החזירים. משרד הבריאות הישראלי הודיע (ראו: 45-56), קרוב לשני מיליארד בני אדם צפויים להידבק בשפעת החזירים. משרד הבריאות הישראלי הודיע (ראו: http://www.themarker.com/tmc/article.jhtml?ElementId=rlg20090803_2259693) כי רבע מאוכלוסיית ישראל יידבקו בשפעת ובעיתונות פורסם שמשרד הבריאות צופה שכ- 700 בני אדם ימותו משפעת זו בישראל. חשוב לציין שהתחלואה והתמותה הצפויה משפעת החזירים תתווסף לזו האופיינית לשפעת העונתית שפוקדת אותנו מידי חורף ובמסגרתה נדבקים כ- 10% עד 20% מהאוכלוסייה. בעוד שאוכלוסיות הסיכון בשפעת העונתית הן בעיקר תינוקות ואנשים מבוגרים (זקנים) הרי ששפעת החזירים פוגעת בעיקר במבוגרים צעירים, נשים בהריון ואנשים בעלי משקל עודף ומחלות כרוניות.
⁴ תגובה חיסונית ספציפית מבטאת את היכולת של נוגדן לזהות אנטיגן (גוף זר) ספציפי.

המידע בדבר היעילות האפשרית של החיסון כנגד שפעת החזירים הנו מידע צופה פני עתיד שעלול שלא להתממש, בין היתר בשל הסיבות הבאות: החברה נמצאת בשלבים ראשוניים של מחקר ופיתוח, גודל המדגם שנערך בעכברים היה קטן, הבדיקה לא נערכה בוורוס חי של שפעת החזירים, הבדיקה לא נערכה בבני אדם, החברה טרם השלימה את פיתוח המוצר ואין כל ודאות כי יעלה בידי החברה להשלימו וכי המוצר, לכשיפותח, ימצא בטוח ויעיל לשימוש. יש לציין, שבשלב זה, אין בתוצאות ראשוניות אלו כל ודאות שהחיסון ימגן מפני הידבקות בשפעת חזירים.

כאמור, החיסון עודנו מצוי בפיתוח ואינו מוכן לשיווק, ולהערכת החברה הליך המחקר והפיתוח צפוי לארוך בין 3 ל- 5 שנים, כתלות בהתקדמות הניסויים, בהשגת המימון הדרוש, בקבלת האישורים הרגולטוריים, באפשרות מסחור החסון וכיו"ב. יובהר, כי לתוצאות הבדיקה כאמור לעיל ולעלייה במקרי ההדבקות בשפעת החזירים אין השפעה מיוחדת על הערכות החברה בביצוע הניסויים הקליניים בבני אדם ובתהליך הפיתוח של החיסון והוא יימשך כמתוכנן.

יצוין, כי המשך תהליך הפיתוח של החיסון בכל שלביו יחייב גיוס מקורות מימון מתאימים, ולחברה אין כל ודאות כי תצליח לגייסם. עלות ניסויי שלב א/ב' מוערכת בכ- \$600,000, העלות המשוערת של ניסויי שלב ב' מוערכת בכ- 1.5 מליון דולר, העלות המשוערת של הערכות, הכנת החומר ופעילות שוטפת של החברה במשך כשנתיים עד אמצע 2011 מוערכת בכ- 3.5 מליון דולר נוספים, והעלות המשוערת של כל אחד מניסויי שלב ג', במסגרתם מתוכננים להתבצע כ- 2 עד 4 ניסויים עוקבים (כאשר ביצועם ומתכונתם תלויים בתוצאות ניסויי השלבים הקודמים) מוערכת בסך של כ- 100-50 מליון דולר (25 מליון דולר לכל ניסוי). למועד פרסום דיווח זה בקופת החברה מזומנים בסך של 9,964 אלפי ש"ח (לא כולל כספי המענק שאושר לחברה באפריל 2009 ע"י המדען הראשי לשנת בסך של עד 2,429 אלפי ש"ח ואשר סך של עד 1,700 אלפי ש"ח טרם נתקבלו בחברה בפועל), אשר ישמשו לפעילות החברה בתהליך פיתוח הדור השני והשלישי של החיסון. להערכת החברה, בהתאם לתקציב הפיתוח המתוכנן, סכומים אלו (כולל כספי המענק מן המדען הראשי) מספקים למימון פעילות החברה עד סוף שנת 2010 הכוללים את הניסויים הקליניים שלב א/ב' שנערכים בימים אלו במשתתפים בגילאי 18-49, את הניסויים הקליניים שלב א/ב' שבכוונת החברה לערוך במשתתפים בגילאים 55-75, המתוכנן להתחיל ברבעון הרביעי של 2009 (בכפוף לקבלת אישור משרד הבריאות) וצפוי לארוך כ- 6 חודשים, וכן ניסויים ראשוניים בחיות בדור השלישי של החיסון (במקביל להמשך פיתוח הדור השני).

להערכת החברה, מקורות המימון שבידה אינם צפויים לאפשר לה לערוך את ניסויי שלב ב' ושלב ג'. צרכי המימון של החברה, עשויים להשתנות באופן מהותי, וזאת בשל תוצאות המחקר והפיתוח והניסויים הקליניים, תחרותיות, התפתחויות טכנולוגיות בתחום ועלות שתנבע מדרישות נוספות של הרשויות הרגולטוריות השונות. כמו כן אם וככל שהחברה לא תבצע מהלך של מכירה או מתן רשיון משנה בתמורה משמעותית, יהא עליה לגייס סכומים נוספים. אין כל אפשרות להבטיח כי החברה תצליח לגייס מקורות מימון נוספים, אם וכאשר

אלה יידרשו. העדר אמצעי מימון מתאימים עלול לגרום להפסקת פעילותה העסקית של החברה. בכוונת החברה לפעול לגיוס הון לחברה, בין היתר באמצעות פרסום תשקיף מדף ובאמצעות תכנית הרכישה החוזרת של כתבי האופציה של החברה אם וככל שתאושר על-ידי בית המשפט (ראו דיווחים מיידיים מתאריכים 13.8.2009 ו- 15.7.2009 אסמכתאות מס' 2009-01-196398 ו- 2009-01-171177, בהתאמה).

הערכות החברה לעיל בדבר המשך הליך המחקר והפיתוח ועלותו, לרבות הניסויים הקליניים עלותם ומשכס, הינה מידע צופה פני עתיד, המבוסס על הערכות החברה את פוטנציאל הפיתוח שלה, ומידע ומסמכים ראשוניים שקבלה החברה מגורמים מקצועיים הרלבנטיים לתכנית הפיתוח המפורטת לעיל. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העשויים להשפיע על כך שההערכות האמורות לא יתממשו, כולן או חלקן, או שיתממשו באופן שונה מכפי שנצפה כוללים את יכולת החברה למצוא מתנדבים, יכולת החברה לסכם את ההתקשרות עם צדדים שלישיים לשם עריכת הניסויים, דרישות הגופים הרגולטוריים בקשר לניסויים, עמידה בניסויי היעילות ובטיחות המוצר, הצלחת החברה לעמוד ביעדים ובמועדים המפורטים לעיל, הצלחת החברה בפיתוח החיסון, וכן אישורי רשויות הבריאות בארצות נוספות, יכולתה של החברה לייצר את החיסון בכמות מסחרית ובתנאי ייצור נאותים, יכולתה של החברה להתקשר עם חברות מובילות בתחום החיסונים, קבלת אישורים מספקים לרישום הזכויות הקנייניות בפטנטים השונים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הבאים: השלמת פיתוח מוצרי החברה, הגנה על קניין רוחני, ביסוס פעילות החברה על רישיון בלעדי, שינויים טכנולוגיים בשוק הפרמצבטיקה, שינויים ברגולציה, היתרים ותקינה בינלאומית, היעדר מקורות מימון נוספים להשלמת המחקר והפיתוח. כמו כן בין הגורמים העלולים לגרום לעיכוב בתכנית המו"פ ובגידול בעלויות לביצוע ניסויים במספר גדול של אנשים או במספר רב של מרכזים רפואיים, ניתן לציין דרישות של ה-FDA, דרישות לביצוע ניסויים חוזרים, בדיקות פרמקוקינטיות, שינוי במינונים, הוכחת העדר אינטראקציה עם תרופות אחרות, השלמת ניסיונות בחיות וכיו"ב. עוד יודגש כי אין כל ודאות שניסויים יצליחו, וחוסר הצלחה של ניסויים עלול לחייב עדכון של תכניות המחקר, התקציבים ולוחות הזמנים בתחום הפעילות.

פרק ב'

דו"ח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה לתקופה של שלושה חודשים שנסתיימה ביום

30 ביוני 2009

בעלי מניות נכבדים,

בהתאם לתקנות ניירות ערך (דו"חות תקופתיים ומידיים) התש"ל – 1970, הרינו מתכבדים לסקור את נתוני הפעילות של החברה ליום 30 ביוני 2009 (להלן: "תאריך הדו"ח") ולתקופת הדו"ח. דו"ח זה אושר על ידי דירקטוריון החברה ביום 27 באוגוסט 2009.

יש לקרוא דו"ח זה בהקשר לדו"חות השנתיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2008.

1. תאור תמציתי של התאגיד וסביבתו העסקית

מאז מרס, 2005 החלה החברה פעילותה במחקר ופיתוח של חיסונים מבוססי-פפטידים נגד שפעת ובכלל זה השפעת העונתית, שפעת העופות ושפעת החזירים וזאת על בסיס מחקר שנערך במכון ויצמן במשך יותר מ-15 שנים (להלן: "המחקר"). לחברה הסכם רשיון עולמי ובלעדי עם ידע חברה למחקר ופיתוח בע"מ (להלן: "חברת ידע") לשם פיתוח, ייצור ושיווק חיסונים המבוססים על הפטנט שנרשם על שם חברת ידע בעקבות מחקר זה.

ביום 7 ביוני, 2007 הנפיקה החברה לציבור מניות ואופציות סחירות שנרשמו למסחר בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ. במסגרת ההנפקה הונפקו לציבור 3,530,000 מניות רגילות בנות 0.0000001 ש"ח ערך נקוב כל אחת ו- 353,000 אופציות סחירות (סדרה 1) ניתנות למימוש למניות רגילות של החברה, תמורת תוספת מימוש לכל כתב אופציה (סדרה 1) של 4.33 ש"ח לא צמוד. האופציות בתוקף עד ליום 10 ביוני, 2011. במסגרת ההנפקה לציבור גייסה החברה 12.2 מיליון ש"ח, לפני ניכוי הוצאות הנפקה, שהסתכמו לסך של כ- 1.8 מיליון ש"ח. כמו כן, במסגרת התשקיף נרשמו למסחר 2,812,640 כתבי אופציה (סדרה 1) שהוקצו בטרם הרישום למסחר למשקיעים בחברה, למתווכים, ולבעלי מניות וכן 4,942,000 כתבי אופציה (סדרה 1) שהוקצו לחתמים.

2. מצב כספי

רכוש שוטף - יתרת הרכוש השוטף של החברה ליום 30 ביוני 2009 כולל ניירות ערך סחירים שהוצגו כנכס לא שוטף הסתכמה ב-9,625 אלפי ש"ח, לעומת סך של 11,310 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2008. הקיטון ביתרת הרכוש השוטף בין ה-31 בדצמבר 2008 ל-30 ביוני 2009 נבע ברובו מקיטון ביתרת המזומנים ושווי המזומנים. הירידה במזומנים נובעת מהפעילות השוטפת של החברה.

התחייבויות שוטפות - יתרת ההתחייבויות השוטפות של החברה ליום 30 ביוני 2009 הסתכמה ב- 646 אלפי ש"ח, לעומת 726 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2008.

להלן היחס השוטף לתקופות האמורות:

<u>31.12.2008</u>	<u>30.06.2009</u>
15.6	14.9

התחייבויות לזמן ארוך – יתרת ההתחייבויות לזמן ארוך של החברה ליום 30 ביוני 2009 הסתכמה ב- 27 אלפי ש"ח, לעומת 21 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2008. יתרה זו מהווה את התחייבויות החברה בשל סיום יחסי עובד-מעביד.

הון עצמי – ההון העצמי של החברה ליום 30 ביוני 2009 הסתכם ב- 9,734 אלפי ש"ח, לעומת 11,330 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2008.

3. תוצאות הפעולות

תמצית דוחות רווח והפסד (באלפי ש"ח) לתקופה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2008	ל-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני		ל-6 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני		
	2008	2009	2008	2009	
מבוקר	בלתי מבוקר				
	אלפי ש"ח (למעט נתוני הפסד למניה)				
3,371	380	383	1,386	1,370	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
1,282	422	309	699	365	הוצאות שיווק הנהלה וכלליות
4,653	802	692	2,085	1,735	הפסד תפעולי
(322)	(85)	181	(173)	(97)	הכנסות מימון
6	189	2	465	3	הוצאות מימון
<u>4,337</u>	<u>906</u>	<u>875</u>	<u>2,377</u>	<u>1,641</u>	הפסד
<u>4,337</u>	<u>906</u>	<u>875</u>	<u>2,377</u>	<u>1,641</u>	סה"כ הפסד כולל

הוצאות מחקר ופיתוח, נטו - ברבעון השני של 2009 היו הוצאות המחקר והפיתוח אחרי ניכוי השתתפויות 383 אלפי ש"ח בהשוואה ל- 380 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה בשנת 2008.

הוצאות הנהלה וכלליות - ברבעון השני של 2009 היו הוצאות הנהלה וכלליות 309 אלפי ש"ח לעומת 422 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה בשנת 2008. הקיטון נובע בעיקר מקיטון בהוצאות יועצים מקצועיים.

הפסד מפעולות רגילות - ברבעון השני של 2009 עמד ההפסד על 692 אלפי ש"ח לעומת 802 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה בשנת 2008. הירידה בהפסד בתקופה האמורה נבעה בעיקרה מקיטון בהוצאות הנהלה וכלליות.

הוצאות מימון, נטו - ברבעון השני של 2009 הסתכמו הוצאות המימון ב-183 אלפי ש"ח לעומת הוצאות של 104 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה בשנת 2008. הוצאות המימון בתקופת הדוח נבעו בעיקר מירידת ערך יתרות מזומנים במט"ח.

הפסד נקי - ברבעון השני של 2009 עמד ההפסד הנקי על 875 אלפי ש"ח לעומת 906 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה בשנת 2008.

4. תזרים מזומנים, נזילות ומקורות מימון

תזרים מזומנים מפעילות שוטפת

תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת ברבעון השני של 2009 הסתכם בסך של 631 אלפי ש"ח לעומת 952 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה בשנת 2008. הירידה נובעת מעליה בחייבים, ירידה בזכאים ומגידול בהוצאות מימון.

תזרים מזומנים מפעילות השקעה

תזרים מזומנים, ששימש לפעילות השקעה ברבעון השני של 2009, הסתכם בסך של 2,115 אלפי ש"ח מפעילות השקעה, לעומת 108 אלפי ש"ח שנבעו בתקופה המקבילה בשנת 2008. מרבית תזרים המזומנים מפעילות ההשקעה שימשה לרכישת ניירות ערך סחירים המיועדים לאחזקה לזמן קצר.

תזרים מזומנים מפעילות מימון

ברבעון השני של שנת 2009 ובתקופה המקבילה אשתקד לא היה לחברה תזרים מזומנים מפעילות מימון.

מקורות מימון

החברה מימנה את פעילותה מכספים שגייסה, מהנפקה ראשונה לציבור, מגיוסי הון פרטיים ומענקים שנתקבלו מהמדען הראשי. החברה עדין תלויה במקורות מימון חיצוניים לצורך פעילותה.

5. דיווח בדבר חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם

ליום 30.6.2009, לא חלו שינויים מהותיים ביחס לנתונים המדווחים ליום 31.12.2008.

6. ניתוחי רגישות

מצורף דווח בדבר החשיפה לסיכונים פיננסיים. הדיווח כולל ניתוחי רגישות לשווי הוגן של נכסים, התחייבויות ומכשירים פיננסיים. במסגרת ניתוחי הרגישות נבדקה השפעת סיכוני השוק על השווי ההוגן, כאשר מבחני הרגישות בוצעו בערכים של 5% ו-10% כלפי מעלה וכלפי מטה.

רגישות לשינויים בשער החליפין של הדולר

רווח (הפסד) מהשינויים		שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים		
-10%	-5%		+5%	+10%	
(262)	(131)	2,615	131	262	מזומנים ושווי מזומנים

לעניין זה, החברה מעריכה, כי לשינויים בשער החליפין של השקל אל מול הדולר ארה"ב, כפי שבאו לידי ביטוי עד כה, לא תהיה השפעה מהותית על תזרים המזומנים של החברה ועל נזילותה.

7. דו"ח בסיסי הצמדה של החברה (ליום 30 ביוני 2009 וליום 31 בדצמבר 2008)

• דו"ח בסיסי הצמדה ליום 30 ביוני, 2009

סה"כ	ללא הצמדה	בהצמדה לדולר	
<u>אלפי ש"ח מדווחים</u>			
			רכוש
7,249	4,634	2,615	מזומנים ושווי מזומנים
2,010	-	2,010	ניירות ערך סחירים
366	366	-	חייבים ויתרות חובה
<u>9,625</u>	<u>5,000</u>	<u>4,625</u>	
			התחייבויות
216	216	-	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
430	430	-	זכאים ויתרות זכות
27	27	-	התחייבויות בגין סיום יחסי עובד-מעביד
<u>673</u>	<u>673</u>	<u>-</u>	
<u>8,952</u>	<u>4,327</u>	<u>4,625</u>	עודף נכסים כספיים על התחייבויות כספיות

• דו"ח בסיסי הצמדה ליום 31 בדצמבר, 2008

סה"כ	ללא הצמדה	בהצמדה לדולר	
<u>אלפי ש"ח מדווחים</u>			
			רכוש
10,705	7,935	2,770	מזומנים ושווי מזומנים
605	605	-	חייבים ויתרות חובה
			מזומן משועבד
<u>11,310</u>	<u>8,540</u>	<u>2,770</u>	פיקדון לזמן קצר
			התחייבויות
375	375	-	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
351	351	-	זכאים ויתרות זכות
21	21	-	התחייבויות בגין סיום יחסי עובד-מעביד
<u>747</u>	<u>747</u>	<u>-</u>	
<u>10,563</u>	<u>7,793</u>	<u>2,770</u>	עודף נכסים כספיים על התחייבויות כספיות

החשיפה העיקרית העולה מדוח בסיסי הצמדה הינה החשיפה לשינויים בשער הדולר ארה"ב.

8. אומדנים חשבונאיים קריטיים

החברה אינה עושה שימוש באומדנים חשבונאיים קריטיים אשר שימוש בהם ו/או שינוי סביר היכול לחול בהם, או תוצאה של שימוש באומדן חלופי סביר עשויים להשפיע מהותית על המצב הכספי או על תוצאות הפעולות של החברה.

9. פרטים בדבר אישור הדוחות הכספיים

דירקטוריון החברה הוא האורגן המופקד על בקרת העל בחברה. לפירוט שמותיהם ותפקידיהם של חברי הדירקטוריון ראו תקנה 26 בפרק ד' לדוח התקופתי של החברה מיום 27.3.2009 אסמכתא מספר: 2009-01-069489 (מידע זה מהווה הכללה על דרך ההפניה). על חברי הדירקטוריון נמנים דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית בעלי הבנה מעמיקה של הדוחות הכספיים והבקורות הפנימיות של התאגיד.

במסגרת הליך אישור הדוחות הכספיים של החברה על ידי הדירקטוריון, מועברת טיוטת הדוחות הכספיים, טיוטת דוח הדירקטוריון וטיטת העדכונים לדוח הרבעוני, לעיונם של חברי הדירקטוריון, לפני מועד הישיבה הקבועה לאישור הדוחות. טרם הישיבה יוצר סמנכ"ל הכספים של החברה קשר עם חברי דירקטוריון למענה על שאלות ולמתן הבהרות בקשר לדו"חות הכספיים ולמסמכים שהועברו כמו כן מתקיים דיון ביחס לדו"חות הכספיים בישיבת וועדת הביקורת ודירקטוריון החברה. במהלך ישיבת וועדת הביקורת והדירקטוריון, נסקרות התוצאות הכספיות, המצב הכספי ותזרים המזומנים של החברה ומוצגים נתונים על פעילות החברה והשוואה לתקופות קודמות. כמו כן, מתקיים דיון במהלכו משיבה הנהלת החברה לשאלות הדירקטורים.

במסגרת הדיון, נוכח גם רואה החשבון המבקר של החברה אשר עומד לרשות הדירקטוריון למענה לשאלות ולמתן הבהרות בקשר לדוחות הכספיים. רואה החשבון המבקר של החברה נותן את חוות דעתו המקצועית בסוגיות חשבונאיות הקשורות לדיווח הכספי הכוללת בקרה והכוונה על קיומם של ליקויים מהותיים, אם ישנם, בבקרה הפנימית ובדירקטוריון. לאחר הדיון כאמור, מתקיימת הצבעה של חברי הדירקטוריון לאישור הדוחות הכספיים. הדירקטורים הבאים השתתפו בדיון בדוחות הכספיים בישיבת הדירקטוריון מיום 20 באוגוסט 2009 וקיבלו את החלטת הדירקטוריון מיום 27 באוגוסט 2009 בדבר אישורם של הדוחות: פרופ' אבנר רוטמן, ד"ר רון בבקוב, ד"ר ג'ורג' לאוול, פרופ' משה מני⁵, רמי אפשטיין, דב רבינוביץ ועירית בן-עמי.

ד"ר רון בבקוב דירקטור מנכ"ל ונשיא	פרופ' אבנר רוטמן יו"ר הדירקטוריון
--------------------------------------	--------------------------------------

⁵ השתתף בקבלת החלטה מיום 27 באוגוסט 2009 בדבר אישור הדוחות הכספיים ולא נכח בישיבת הדירקטוריון מיום 20 באוגוסט 2009.